NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 415/2013

ze dne 6. května 2013,

kterým se stanoví další pravomoci a úkoly referenčních laboratoří EU pro vzteklinu, tuberkulózu skotu a zdraví včel, mění nařízení (ES) č. 737/2008 a zrušuje nařízení (EU) č. 87/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat ([1]), a zejména na čl. 32 odst. 6 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 882/2004 stanoví obecné pravomoci a povinnosti pro referenční laboratoře EU pro potraviny a krmiva a pro oblast zdraví zvířat a pro živá zvířata, které jsou uvedeny v příloze VII uvedeného nařízení. Nařízení (ES) č. 882/2004 dále stanoví, že Komise může zařadit do jeho přílohy VII jiné referenční laboratoře EU, které působí v oblastech spadajících do oblasti působnosti uvedeného nařízení.

(2) V nařízení (ES) č. 882/2004 se rovněž uvádí, že kromě obecných pravomocí a povinností referenčních laboratoří EU pro oblast zdraví zvířat, jež jsou v něm stanoveny, může Komise stanovit dodatečné pravomoci a úkoly pro tyto laboratoře.

(3) V nařízení Komise (ES) č. 737/2008 ze dne 28. července 2008, kterým se stanovují referenční laboratoře Společenství pro nákazy korýšů, vzteklinu a tuberkulózu skotu, kterým se stanoví další povinnosti a úkoly referenčních laboratoří Společenství pro vzteklinu a tuberkulózu skotu a kterým se mění příloha VII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ([2]), Komise stanovila mimo jiné referenční laboratoře EU pro vzteklinu a tuberkulózu skotu, a následně doplnila příslušné zápisy týkající se těchto laboratoří do přílohy VII nařízení (ES) č. 882/2004. Přílohy I a II nařízení (ES) č. 737/2008 dále stanoví určité konkrétní pravomoci a úkoly související s charakteristickými rysy patogenů. Tyto pravomoci a úkoly doplňují pravomoci a úkoly stanovené v nařízení (ES) č. 882/2004.

(4) Nařízením Komise (EU) č. 87/2011 ze dne 2. února 2011, kterým se určuje referenční laboratoř EU pro zdraví včel, stanoví další povinnosti a úkoly této laboratoře a mění příloha VII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ([3]), Komise určila referenční laboratoř EU pro zdraví včel a následně doplnila příslušný zápis týkající se této laboratoře do přílohy VII nařízení (ES) č. 882/2004. Příloha nařízení (EU) č. 87/2011 dále stanovuje určité konkrétní pravomoci a úkoly v souvislosti s vlastnostmi původců, kteří mohou mít vliv na zdraví včel. Tyto pravomoci a úkoly doplňují pravomoci a úkoly stanovené v nařízení (ES) č. 882/2004.

(5) Vymezení určitých úkolů referenční laboratoře EU pro zdraví včel stanovené v příloze nařízení (EU) č. 87/2011 je třeba změnit ve vztahu k sérologickým testům, neboť tyto testy se nepoužijí při vyšetření včel. Rovněž je třeba provést změnu ustanovení o kolapsu včelstev, aby byla zajištěna konzistentnost pojmosloví používaného v dozorových studiích o úhynu včel podle ustanovení prováděcího rozhodnutí Komise 2012/362/EU ([4]).

(6) V zájmu srozumitelnosti a zjednodušení právních předpisů Unie je vhodné, aby byla ustanovení týkající se těchto další pravomocí a úkolů referenčních laboratoří EU pro vzteklinu, tuberkulózu skotu a zdraví včel uvedena pouze v jediném aktu.

(7) Nařízení (ES) č. 737/2008 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno a nařízení (EU) č. 87/2011 by mělo být zrušeno.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Kromě obecných pravomocí a úkolů referenčních laboratoří EU pro oblast zdraví zvířat stanovených v čl. 32 odst. 2 nařízení (ES) č. 882/2004 má referenční laboratoř EU pro vzteklinu

([1]) Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1.
([2]) Úř. věst. L 201, 30.7.2008, s. 29.
([3]) Úř. věst. L 29, 3.2.2011, s. 1.
([4]) Úř. věst. L 176, 6.7.2012, s. 65.

uvedená v příloze VII části II bodě 16 zmíněného nařízení rovněž pravomoci a úkoly stanovené v příloze I tohoto nařízení.

Článek 2

Kromě obecných pravomocí a úkolů referenčních laboratoří EU pro oblast zdraví zvířat stanovených v čl. 32 odst. 2 nařízení (ES) č. 882/2004 má referenční laboratoř EU pro tuberkulózu skotu uvedená v příloze VII části II bodě 17 zmíněného nařízení rovněž pravomoci a úkoly stanovené v příloze II tohoto nařízení.

Článek 3

Kromě obecných pravomocí a úkolů referenčních laboratoří EU pro oblast zdraví zvířat stanovených v čl. 32 odst. 2 nařízení (ES) č. 882/2004 má referenční laboratoř EU pro zdraví včel uvedená v příloze VII části II bodě 18 zmíněného nařízení rovněž pravomoci a úkoly stanovené v příloze III tohoto nařízení.

Článek 4

Nařízení (ES) č. 737/2008 se mění takto:

1) Články 2 a 3 se zrušují.

2) Přílohy I a II se zrušují.

Článek 5

Nařízení (EU) č. 87/2011 se zrušuje.

Odkazy na zrušené nařízení se považují za odkazy na toto nařízení.

Článek 6

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 6. května 2013.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA I

Další pravomoci a úkoly referenční laboratoře EU pro vzteklinu nad rámec pravomocí a úkolů stanovených v čl. 32 odst. 2 nařízení (ES) č. 882/2004

1. Referenční laboratoř EU pro vzteklinu po konzultaci s Komisí koordinuje metody používané v členských státech k diagnostice vztekliny, zejména prostřednictvím:

   a) typizace, uchovávání a dodávání kmenů viru vztekliny;

   b) přípravy, kontroly a dodávání mezinárodních standardních sér a dalších referenčních činidel národním referenčním laboratořím za účelem standardizace testů a činidel používaných v členských státech;

   c) potvrzování referenčních činidel včetně antigenů a národních standardních sér, které dodaly národní referenční laboratoře;

   d) vytvoření a udržování sérové banky a sbírky viru vztekliny a udržování databáze kmenů izolovaných v rámci Unie včetně jejich typizace;

   e) organizace pravidelných srovnávacích testů diagnostických postupů na úrovni Unie a provádění laboratorních odbornostních zkoušek národních referenčních laboratoří;

   f) shromažďování a vyhodnocování údajů a informací o používaných diagnostických metodách a o výsledcích testů prováděných v Unii;

   g) charakterizace viru vztekliny nejmodernějšími dostupnými metodami umožňujícími lepší pochopení epizootologie této nákazy;

   h) sledování vývoje situace v oblasti dohledu, epizootologie a prevence vztekliny na celém světě;

   i) získávání podrobných poznatků o přípravě a použití přípravků veterinární imunologie užívaných k eradikaci a tlumení vztekliny včetně hodnocení očkovacích látek.

2. Referenční laboratoř EU pro vzteklinu rovněž:

   a) usnadňuje harmonizaci technik v Unii, zejména stanovením standardních metod testování;

   b) pořádá semináře pro národní referenční laboratoře, jak je stanoveno v pracovním programu a předpokládaném rozpočtu podle článku 2 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 926/2011 [1], včetně školení odborníků z členských států, případně z třetích zemí, o nových analytických metodách;

   c) poskytuje technickou pomoc Komisi a účastní se na její žádost mezinárodních fór týkajících se vztekliny, zvláště standardizace analytických diagnostických metod a jejich realizace.

3. Referenční laboratoř EU pro vzteklinu kromě toho provádí výzkumnou činnost a při každé možné příležitosti koordinuje výzkumnou činnost zaměřenou na účinnější tlumení a eradikaci vztekliny, zejména prostřednictvím:

   a) provádění zkoušek k potvrzení testů nebo spolupráce s národními referenčními laboratořemi při provádění těchto zkoušek;

   b) poskytování vědeckého poradenství Komisi a sběru informací a zpráv souvisejících s činností referenční laboratoře EU.

[1] Úř. věst. L 241, 17.9.2011, s. 2.

PŘÍLOHA II

Další pravomoci a úkoly referenční laboratoře EU pro tuberkulózu skotu nad rámec pravomocí a úkolů stanovených v čl. 32 odst. 2 nařízení (ES) č. 882/2004

1. Referenční laboratoř EU pro tuberkulózu skotu po konzultaci s Komisí koordinuje metody používané v členských státech k diagnostice tuberkulózy skotu, zejména prostřednictvím:

   a) typizace, uchovávání a dodávání kmenů bakterie *Mycobacterium sp*. způsobující tuberkulózu zvířat;

   b) přípravy, kontroly a dodávání referenčních činidel národním referenčním laboratořím za účelem standardizace testů a činidel používaných v členských státech;

   c) potvrzování referenčních činidel včetně antigenů a tuberkulínů, které dodaly národní referenční laboratoře pro tuberkulózu skotu;

   d) vytvoření a udržování banky bakterie *Mycobacterium sp*. způsobující tuberkulózu zvířat a udržování databáze kmenů izolovaných v rámci Unie včetně jejich typizace;

   e) organizace pravidelných srovnávacích testů diagnostických postupů na úrovni Unie a provádění laboratorních odbornostních zkoušek národních referenčních laboratoří;

   f) shromažďování a vyhodnocování údajů a informací o používaných diagnostických metodách a o výsledcích testů prováděných v Unii;

   g) charakterizace bakterie *Mycobacterium sp*. způsobující tuberkulózu zvířat nejmodernějšími dostupnými metodami umožňujícími lepší pochopení epizootologie této nákazy;

   h) sledování vývoje situace v oblasti dohledu, epizootologie a prevence tuberkulózy skotu na celém světě;

   i) získávání podrobných poznatků o přípravě a použití přípravků veterinární imunologie užívaných k eradikaci a tlumení tuberkulózy skotu včetně hodnocení očkovacích látek.

2. Referenční laboratoř EU pro tuberkulózu skotu rovněž:

   a) usnadňuje harmonizaci technik v Unii, zejména stanovením standardních metod testování;

   b) pořádá semináře pro národní referenční laboratoře, jak je stanoveno v pracovním programu a předpokládaném rozpočtu podle článku 2 prováděcího nařízení (EU) č. 926/2011, včetně školení odborníků z členských států, případně z třetích zemí, o nových analytických metodách;

   c) poskytuje technickou pomoc Komisi a účastní se na její žádost mezinárodních fór týkajících se diagnostiky tuberkulózy skotu, zvláště standardizace analytických diagnostických metod a jejich realizace.

3. Referenční laboratoř EU pro tuberkulózu skotu kromě toho provádí výzkumnou činnost a při každé možné příležitosti koordinuje výzkumnou činnost zaměřenou na účinnější tlumení a eradikaci tuberkulózy skotu, zejména prostřednictvím:

   a) provádění zkoušek k potvrzení testů nebo spolupráce s národními referenčními laboratořemi při provádění těchto zkoušek;

   b) poskytování vědeckého poradenství Komisi a sběru informací a zpráv souvisejících s činností referenční laboratoře EU.

PŘÍLOHA III

Další pravomoci a úkoly referenční laboratoře EU pro zdraví včel nad rámec pravomocí a úkolů stanovených v čl. 32 odst. 2 nařízení (ES) č. 882/2004

1. Referenční laboratoř EU pro zdraví včel po konzultaci s Komisí koordinuje metody používané v členských státech k diagnostice příslušných nákaz včel, v případě nutnosti zejména prostřednictvím:

   a) typizace, uchovávání a případně dodávání kmenů patogenních původců za účelem usnadnění diagnostické služby v Unii;

   b) typizace a charakterizace antigenu a genomu patogenních původců, je-li to relevantní a nezbytné, například pro epizootické sledování nebo ověření diagnózy;

   c) pokud jsou vyžadována referenční činidla, dodává standardní referenční séra a jiná referenční činidla národním referenčním laboratořím ke standardizaci testů a činidel používaných v jednotlivých členských státech;

   d) organizace pravidelných srovnávacích testů, diagnostických postupů na úrovni Unie s národními referenčními laboratořemi za účelem poskytnutí informací o používaných diagnostických metodách a výsledcích testů prováděných v Unii;

   e) uchovávání odborných poznatků o roztoči *Tropilaelaps mites*, lesknáčku úlovém (*Aethina tumida*) a jiných relevantních patogenních původcích, aby bylo možné provádět rychlé diferenciální diagnózy;

   f) určování identity patogenních původců nákaz, v případě potřeby v úzké spolupráci s regionálními referenčními laboratořemi určenými Světovou organizací pro zdraví zvířat (OIE);

   g) vytváření a uchovávání aktuální sbírky patogenních původců a jejich kmenů a aktuální sbírky jiných činidel proti patogenním původcům nákaz včel, pokud jsou k dispozici;

   h) provádění soupisu technik používaných v současnosti v jednotlivých laboratořích;

   i) navrhování standardizovaných zkoušek a zkušebních postupů nebo referenčních činidel pro interní kontrolu kvality;

   j) poradenství Komisi ohledně vědeckých aspektů týkajících se zdraví včel.

2. Referenční laboratoř EU pro zdraví včel rovněž:

   a) aktivně napomáhá při diagnóze v případě ohniska příslušné nákazy v členských státech tím, že přijímá izoláty patogenních původců pro potvrzující diagnózu, charakterizaci a epizootické studie a neprodleně sděluje výsledky veškerých šetření Komisi, členským státům a příslušným národním referenčním laboratořím;

   b) podporuje školení či doškolování odborníků v laboratorní diagnostice s cílem harmonizovat diagnostické techniky v Unii;

   c) pořádá semináře pro národní referenční laboratoře, jak je stanoveno v pracovním programu a předpokládaném rozpočtu podle článku 2 prováděcího nařízení (EU) č. 926/2011, včetně školení odborníků z členských států, případně z třetích zemí, o nových analytických metodách;

   d) poskytuje technickou pomoc Komisi a účastní se na její žádost mezinárodních fór týkajících se zvláště standardizace analytických metod a jejich realizace;

   e) vyvíjí monitorovací činnosti a pokud možno koordinuje činnosti, jejichž účelem je zlepšení nákazového statusu včel v Unii, zejména tím, že:

      i) provádí zkoušky k potvrzení testů nebo při provádění těchto zkoušek spolupracuje s příslušnými národními referenčními laboratořemi,

      ii) poskytuje Komisi vědeckou a technickou podporu a shromažďuje informace a zprávy související s činností referenční laboratoře EU,

      iii) organizuje a koordinuje průzkum o úhynech včelstev v Unii, pokud jde o stanovení základního měřítka pro „běžný“ sezonní úhyn včel;

   f) spolupracuje s příslušnými laboratořemi ve třetích zemích, v nichž jsou uvedené nákazy rozšířeny, pokud jde o diagnostické metody pro nákazy včel;

   g) spolupracuje s příslušnými regionálními laboratořemi určenými OIE, pokud jde o exotické nákazy (roztoč *Tropilaelaps mites* a lesknáček úlový (*Aethina tumida*) a jakékoli jiné nákazy považované v Unii za exotické);

   h) shromažďuje informace o exotických a endemických nákazách nebo škůdcích, kteří by se mohli v Unii objevit a mít negativní dopad, včetně úhynů včelstev, a předává tyto informace Komisi a příslušným národním referenčním laboratořím.

3. Referenční laboratoř EU pro zdraví včel rovněž:

a) po konzultaci s Komisí provádí experimenty a terénní testy pro účinnější tlumení některých nákaz včel;

b) na každoročním zasedání národních referenčních laboratoří přezkoumává příslušné požadavky na provádění zkoušek stanovené v Kodexu zdraví suchozemských živočichů a v Příručce norem pro diagnostické testy a očkovací látky pro suchozemská zvířata Světové organizace pro zdraví zvířat;

c) napomáhá Komisi při přezkumu doporučení v Kodexu zdraví suchozemských živočichů a v Příručce norem pro diagnostické testy a očkovací látky pro suchozemská zvířata Světové organizace pro zdraví zvířat.